



GOBIERNO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE RECURSOS NATURALES Y AMBIENTALES

- 6 OCT 2022

**SR JORGE A VIVONI ORTIZ**

VICEPRESIDENTE Y GERENTE GENERAL  
STERI TECH INC  
PO BOX 1145  
SALINAS PR 00751

Estimado señor Vivoni:

Re: MODIFICACIÓN PERMISO DE OPERACIÓN  
DE FUENTE DE EMISIÓN  
STERI-TECH, INC.  
PFE-RG-63-0715-0810-I-II-III-O  
SALINAS, PUERTO RICO

El Departamento de Recursos Naturales y Ambientales le incluye la **modificación** al permiso de operación de fuente de emisión arriba mencionado para incluir mejoras de las medidas de control de emisiones para las operaciones de esterilización de óxido de etileno en la instalación. La modificación tiene como propósito la operación de un nuevo cuarto de aireación #4 e incluir un oxidador catalítico como equipo de control para los cuartos de esterilización y los cuartos de aireación.

Esta modificación vencerá el 28 de abril de 2026 y sustituye todas las versiones del permiso de operación en referencia y sustituye cualquier otra condición de permiso de operación para las fuentes de emisión incluidas en esta modificación. El proceso de permisos generales para generadores de electricidad no es aplicable a esta fuente por lo que deberá incluirlos bajo los permisos de fuente de emisión existentes.

Si necesita más información puede comunicarse al correo electrónico [aire@drna.pr.gov](mailto:aire@drna.pr.gov).

Cordialmente,

Ing. Amarilys Rosario Ortiz, EIT, MEPM  
Gerente  
Área Calidad de Aire

ARO/LDM/blpp





- 6 OCT 2022

**MODIFICACIÓN PERMISO DE OPERACIÓN DE FUENTE DE EMISIÓN  
ÁREA DE CALIDAD DE AIRE  
DIVISIÓN DE PERMISOS E INGENIERÍA**

**Sección I – Información General**

Nombre de la Fuente: STERI-TECH, INC.  
 Número de Permiso: PFE-RG-63-0715-0810-I-II-III-O  
 Dirección Física: SALINAS INDUSTRIAL PARK  
 CARRETERA 701 KM 0.7  
 SALINAS, PUERTO RICO  
 Dirección Postal: P.O. BOX 1145  
 SALINAS, PR 00751  
 Oficial Responsable: SR. JORGE A. VIVONI ORTÍZ  
 VICEPRESIDENTE Y GERENTE GENERAL  
 Teléfono: (787) 824-4040

**Sección II – Descripción de las Fuentes de Emisión**

Fuente de Emisión	Descripción		Equipo de Control
<b>Unidades de Proceso de Esterilización</b>			
Esterilizadores <sup>1</sup>	Esterilizadora #1	Capacidad volumétrica de 1,080 pies cúbicos. Se utiliza un máximo de 105 lbs/día de óxido de etileno (EtO, en inglés). Emisión máxima EtO: 0.0192 ton/año	Oxidador catalítico recuperativo 1 con eficiencia mínima de 99.9% para remoción de EtO.
	Esterilizadora #2	Capacidad volumétrica de 1,080 pies cúbicos. Se utiliza un máximo de 75 lbs/día de EtO. Emisión máxima EtO: 0.0137 ton/año	
	Esterilizadora #4	Capacidad volumétrica de 675 pies cúbicos. Se utiliza un máximo de 50 lbs/día de EtO. Emisión máxima EtO: 0.0091 ton/año	
	Esterilizadora #5	Capacidad volumétrica de 1,582 pies cúbicos. Se utiliza un máximo de 90 lbs/día de EtO. Emisión máxima EtO: 0.0164 ton/año	

<sup>1</sup> Esterilización de dispositivos médicos mediante el contacto con el gas óxido de etileno dentro cada esterilizadora.

**Sección II – Descripción de las Fuentes de Emisión (continuación)**

Fuente de Emisión	Descripción	Equipo de Control
Cuartos de aireación <sup>2</sup> ( <i>Degassing room</i> )	Cuarto de Aireación #1: Dimensiones – 30' x 15.25' x 7.5'. Emisión máxima de EtO: 0.00287 ton/año.	Oxidador catalítico recuperativo 1 con eficiencia mínima de 99.9% para remoción de EtO.
	Cuarto de Aireación #2: Dimensiones – 30'x 30' x 12'. Emisión máxima de EtO: 0.00287 ton/año.	
	Cuarto de Aireación #3: Dimensiones – 37'x 22' x 12'. Emisión máxima de EtO: 0.00287 ton/año.	
	Cuarto de Aireación #4: Dimensiones – 35.5'x 24' x 12'. Emisión máxima de EtO: 0.00287 ton/año.	
<b>Equipo de Combustión</b>		
Caldera 1	Marca: Fulton Capacidad: 30 hp Tipo de combustible: diésel, queroseno o aceite destilado. Razón máxima de consumo: 9.33 gal/hr	No tiene
Caldera 2	Marca <i>Fulton, Modelo ICS-30</i> Capacidad: 30 hp Tipo de combustible: diésel, queroseno o aceite destilado. Razón máxima de consumo: 9.33 gal/hr Año manufactura: 2017	No tiene
Oxidador Catalítico Recuperativo 1	Manufacturero: Gulf Coast Environmental System Modelo: 100-70-CRO Número de serie: 19E791-100-CRO Volumen: 10,000 scfm Combustible auxiliar: Gas licuado de petróleo Razón de consumo: 1.349 gal/hr Equipo de control para los cuartos de esterilización y los cuartos de aireación con una eficiencia mínima de remoción de EtO: 99.9%	No aplica

<sup>2</sup> Los dispositivos médicos luego de esterilizados, pasan a los cuartos de aireación para permitir una mayor difusión del EtO residual de los productos antes de salir de la instalación.

### Sección III – Condiciones de Permiso

#### A. Condiciones Generales

1. El tenedor del permiso mantendrá copia de este permiso en la instalación en todo momento. El mismo estará disponible para inspección por el personal técnico del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales (en adelante DRNA y Junta o JCA donde se cite el Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA)).<sup>3</sup>
2. De acuerdo con la Regla 102 del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA), cualquier cambio físico, o cambio en el método de operación o cambio en el tipo de combustible utilizado de una fuente estacionaria existente, que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma) no emitido previamente, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo con los procedimientos del RCCA.
3. De acuerdo con la Regla 103(A) del RCCA, la Junta podrá requerir al dueño u operador de cualquier fuente, que instale, use y mantenga aquel equipo de monitoria, provea el equipo necesario y accesorios para el muestreo de combustible, tome aquellas muestras de emisiones, muestreé la calidad del aire o aquellos análisis de combustible, establezca y mantenga registros y haga los informes periódicos que la Junta considere necesario.
4. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con la Regla 103(B) del RCCA, representantes de la Junta, luego de identificarse debidamente:
  - a. Tendrán derecho para entrar a, mediante, o atravesar por cualquier lugar en el cual está localizada una fuente de emisión o en el cual estén localizadas cualesquiera registros que se requieran bajo este Reglamento, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio, y
  - b. Tendrán acceso a la fuente, mediante petición y copiar cualquier registro pertinente, inspeccionar y examinar cualquier equipo de monitoria o método de determinar su exactitud y tomar muestras de calidad de aire y combustibles.
5. **Declaración Jurada:** Todos los registros e informes que se requieran conforme al Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica se someterán en las formas prescritas por la Junta y deberán

<sup>3</sup> De acuerdo con el Plan de Reorganización del Departamento de Recursos Naturales y Ambientales de 2018, Ley 171 del 2 de agosto de 2018, Sección 28, se transfiere al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales, para su ejecución por el Secretario, los poderes y funciones previamente delegadas a la Junta de Calidad Ambiental, su Presidente y/o su Junta de Gobierno mediante la Ley 416-2004, según enmendada, conocida como, "Ley sobre Política Pública Ambiental". Además, conforme a la Sección 92 – Cláusula de sustitución – cualquier referencia a la Junta de Calidad Ambiental, contenida en cualquier ley, reglamento o documento oficial del Gobierno de Puerto Rico se entenderá enmendada a los efectos de referirse al Departamento de Recursos Naturales y Ambientales que se entenderá como su sucesor para todos los fines legales correspondientes.

- 6 OCT 2022

someterse acompañados de una declaración jurada o affidavit del Presidente de la Corporación o Vice-Presidente responsable al Presidente, o del oficial de más alto rango en la corporación con oficinas en Puerto Rico; o un representante debidamente autorizado o de un oficial responsable equivalente en el caso de organizaciones, agencias de gobierno o cualquier otra subdivisión política. Tal declaración jurada o affidavit atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de tales registros e informes. [Regla 103(D) del RCCA]

6. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la Junta, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, y los obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para inspección pública y podrán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la Junta considere apropiadas.
7. **Mal funcionamiento:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 105 del RCCA, de la siguiente manera:
  - a. En caso de que cualquier fuente, equipo de control de contaminación de aire o equipo relacionado, se descomponga, funcione mal, se rompa, permita escapes, o quede parcial o totalmente inoperante, el dueño u operador de tal equipo deberá informar inmediatamente a la Junta de tal falla o incidente y ofrecerá los datos pertinentes, incluyendo el tiempo que se estima durará tal condición. Se deberá notificar por escrito a la Junta no más tarde una (1) semana después del incidente. Este informe incluirá los datos específicos relacionadas con la fuente afectada, equipo de control de contaminación de aire u otro equipo relacionado afectado; fecha y hora del suceso, las causas del incidente y las medidas correctivas tomadas o a ser tomadas. En caso de que el mal funcionamiento hubiese sido corregido dentro de dicho período, la información requerida en el párrafo E de esta Regla también deberá someterse con el informe escrito.
  - b. Si el mal funcionamiento se extiende o pudiera extenderse por más de veinticuatro (24) horas, la facilidad o fuente notificará por teléfono y por escrito vía facsímil a la Junta o al Programa de Aire y podrá ser operada solo hasta la conclusión de un ciclo o cuarenta y ocho (48) horas, lo que ocurra antes, en cuyo momento deberá cesar para ser reparada. No obstante, si el mal funcionamiento causa la emisión de sustancias tóxicas o peligrosas a la atmósfera, la fuente afectada deberá cesar inmediatamente sus operaciones o deberá actuar según se especifique en su plan de respuesta a emergencias de conformidad con la Regla 107 (C).
  - c. La facilidad o fuente no podrá ser operada más allá de las limitaciones de la sección B) a menos que se le conceda una dispensa de emergencia por parte de la Junta, según la Regla 302.
  - d. El acontecimiento de un mal funcionamiento no relevará al dueño u operador de cumplir con cualquier disposición substantiva de estos Reglamentos.
  - e. No más tarde de una semana luego de que un mal funcionamiento causante de violación haya sido corregido, el dueño u operador deberá someter otro informe escrito a la Junta incluyendo:

- 6 OCT 2022

- i. Una certificación de que el mal funcionamiento ha sido corregido, especificando el día de corrección y dando prueba de cumplimiento;
    - ii. Una descripción de las medidas correctivas tomadas para evitar un mal funcionamiento similar en el futuro;
    - iii. Un estimado de las emisiones totales que fueron generadas durante el mal funcionamiento; y
    - iv. Fotografías del equipo o sistema de control que falló, si están disponibles.
  - f. En caso de que una unidad de emisión esté equipada con más de un equipo de control o pueda utilizar más de un control en una facilidad y dichos controles alternos operen de manera independiente cada uno, posean cada uno la capacidad total y eficiencia de los equipos de control restantes para los contaminantes emitidos, en cumplimiento con los requisitos aplicables y el permiso, la fuente no tendrá que discontinuar la operación de su proceso de ocurrir un mal funcionamiento siempre que se garantice a la Junta que la unidad o medida de control que sea operada durante el mal funcionamiento rinde igual o mayor beneficio ambiental (igual o mejor control de los contaminantes).
8. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107 del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la Junta como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la Junta.
9. **Plan de Manejo de Riesgo:** Si durante la vigencia de este permiso, el tenedor del permiso estuviera sujeto al 40 CFR parte 68 deberá someter un Plan de Manejo de Riesgo de acuerdo con el itinerario de cumplimiento en el 40 CFR parte 68.10.
10. **Obligación General:** El tenedor del permiso tendrá la obligación general de identificar los riesgos que puedan resultar de los escapes accidentales de una sustancia controlada, bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso, utilizando técnicas de análisis generalmente aceptadas, diseñando, manteniendo y operando una instalación segura y minimizando las consecuencias de escapes accidentales si ocurren, tal como lo es requerido por la Sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.
11. **Equipo de control de emisiones:** De acuerdo con la Regla 108 del RCCA:
- a. Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones especificadas por el fabricante.

- 6 OCT 2022

- b. El material que se recoja del equipo para el control de contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con las reglas y reglamentos aplicables.
  - c. La Junta puede requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y bienestar de personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.
  - d. Todo equipo de control de contaminación al aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisiones bajo control esté en operación.
  - e. En caso de que se descontinúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de descontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos tres días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
    - i. Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
    - ii. El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
    - iii. La naturaleza y cantidad de contaminación de aire que probablemente se emitirá durante el período que cese el uso del equipo de control.
    - iv. Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el periodo de desuso del equipo de control, tales como el uso del personal irregular y el uso del equipo de control.
    - v. Las razones por las cuales sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de las facilidades de emisión durante el período de reparación.
  - f. Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicios de operaciones y malfuncionamiento, cualquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones del diseño del fabricante original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permiso.
12. De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la Junta podrá suspender, modificar o revocar cualquier permiso relevante, aprobación, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la Junta.

- 6 OCT 2022

13. De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la Junta y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA).
14. De acuerdo con la Regla 203 del RCCA, la instalación no construirá o instalará equipo de emisión adicional sin obtener previamente la autorización de construcción de la Junta, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.
15. De surgir en el futuro interés por cambiar alguna condición, las fuentes de emisión o sus respectivos equipos de control, deberán solicitarlo por escrito al Área de Calidad de Aire de la Junta para su evaluación, de acuerdo con los procedimientos del RCCA, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.
16. Según lo establece la Regla 203(b)(5) del RCCA, cualquier acuerdo o certificación con el propósito de restringir la capacidad máxima, las horas máximas anuales de operación, la tasa de emisión, o el contenido de azufre en los combustibles, en por ciento por peso, a un valor más bajo que el permitido por las reglas y reglamentos aplicables, es legalmente comprometedor antes de la emisión de un permiso de construcción y está incluido como una condición ejecutable en el mismo.
17. **Cambio de Nombre o en Oficial Responsable:** En el caso de que la compañía o instalación cambie de nombre, el oficial responsable deberá someter una revisión a este permiso para reflejar el cambio en nombre. En el caso de que cambie el oficial responsable, el nuevo oficial responsable deberá someter no más tarde de 30 días después del cambio, una revisión de permiso incluyendo una declaración jurada en la que acepte y se comprometa a cumplir con todas las condiciones establecidas en este permiso.
18. **Cambio de Dueño/ Transferencia de permiso:** De acuerdo con la Regla 204(J)(3) de RCCA, este permiso para operar no es transferible. Si se desea continuar operando, se someterá una solicitud de renovación para el permiso para operar de acuerdo con los procedimientos del RCCA.
19. **Quema a Campo Abierto:** De acuerdo con la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación, excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla, que lo autoriza a realizar adiestramientos o investigaciones de técnicas de control de incendios, según previa aprobación de la Junta.
20. **Emisiones Visibles:** De acuerdo con la Regla 403 del RCCA, no causará o permitirá la emisión de contaminantes de aire de una opacidad que sea mayor al 20% (promedio de 6 minutos). Sin embargo, podrá emitir desde una chimenea, emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un período no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos.
21. **Equipo para la quema de combustible:** De acuerdo con la Regla 406 del RCCA, no causará o permitirá la emisión de materia particulada (PM) en exceso de 0.3 libras por millón Btu (0.54 gm/10<sup>6</sup> gm/cal) de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible.

22. De acuerdo con la Regla 409(B) del RCCA, no causará o permitirá la emisión de materia particulada en cualquier hora en exceso de 0.05 libras por libra de emisiones sin control desde cualquier fuente de no-proceso.
23. **Compuestos Orgánicos Volátiles:** De acuerdo con la Regla 419 del RCCA, no causará o permitirá la emisión de 3 libras de compuestos orgánicos volátiles en cualquier hora o más de 15 libras por día en cualquier artículo, máquina, equipo o cualquier otro artefacto sin que dicho equipo esté provisto de un sistema de control aceptable, programa o mecanismo de reducción y prevención de emisiones o ambos, según sea aprobado o requerido por la Junta. Esta regla no aplicará a las actividades incluidas en el inciso (F) de la Regla 419 del RCCA. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
24. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor *objetable* o *desagradable* que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales. El tenedor del permiso demostrará cumplimiento con la Regla 420(A)(1) como sigue: si se detectan olores objetables más allá de los predios que han sido designados para propósitos industriales y se reciben querellas, el tenedor del permiso deberá investigar y tomar medidas para minimizar o eliminar los olores objetables de ser necesario. [Condición ejecutable sólo estatalmente].
25. **Impermeabilización de Superficies en Techos:** De acuerdo con la Regla 424 del RCCA, el tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y/o cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de operación de la Junta. El uso de aceites usados o desechos peligrosos para impermeabilización está prohibido. Los requisitos de la Regla 424 no aplicarán para las actividades donde se aplique brea o material aislante sin calentarse que no contenga asbesto. [Este es un requisito ejecutable solo estatalmente.]
26. **Informes:** Mantendrá en la instalación todos los registros e informes requeridos en este permiso por un período de cinco años y deberán mantenerlos disponibles al personal técnico del DRNA cuando así se solicite. Todo requisito de envío de informes debe ser dirigido a: Departamento de Recursos Naturales y Ambientales, Gerente - Área Calidad de Aire, San José Industrial Park, 1375 Ave Ponce de León, San Juan, P.R. 00926, a menos que alguna condición o requisito indique otra cosa. Los informes requeridos se someterán firmados por el Oficial Responsable donde atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.
27. **Enmiendas o Regulaciones Nuevas:** En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplique a el tenedor del permiso, deberá cumplir con lo establecido para la fecha de cumplimiento establecido en dicha enmienda o regulación nueva.
28. **Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
29. El tenedor del permiso estará obligado a suministrar al DRNA, dentro de un tiempo concedido, cualquier información que el DRNA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar

- 6 OCT 2022

y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, deberá suministrar también al DRNA copia de todos los documentos relacionados al permiso.

30. **Sanciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).

31. **Trabajos de Renovación /Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en el 40 CFR §61.145 y §61.150, la Regla 422 del RCCA y el Reglamento para el Trámite de Permisos Generales (Permiso General para el Manejo de Materiales con Contenido de Asbesto) al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.

32. **Reservación de Derechos:** Excepto como expresamente provisto en este permiso:

- a. Nada de lo aquí contenido impedirá al DRNA o a la Agencia Federal de Protección Ambiental (EPA, en inglés) a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutarias y multas.
- b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del DRNA o la EPA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del tenedor del permiso o cualquier persona.
- c. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad del DRNA o la EPA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.
- d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/ revocación/ denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.

## B. Condiciones Específicas

### Calderas: Condiciones Específicas

1. **Límite de emisión de Materia Particulada (PM):** El tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión de materia particulada en exceso de 0.3 lb/MMBtu de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido. [Regla 406 del RCCA]
2. **Límites de Emisiones Visibles (Opacidad):** El tenedor del permiso no deberá exceder el límite de opacidad de 20% en promedio de 6 minutos para estas unidades. Sin embargo, el tenedor del

permiso podrá emitir a la atmósfera emisiones visibles con una opacidad hasta 60% por un periodo no mayor de 4 minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de 30 minutos. [Regla 403(A) del RCCA]

3. Cada caldera deberá estar provista de un medidor de flujo de combustible a la entrada de cada caldera de modo que se pueda verificar el consumo de combustible diésel. Cada medidor de flujo deberá calibrarse cada seis meses. El tenedor del permiso preparará y mantendrá registros donde se indique la fecha, hora, metodología utilizada y los resultados de la calibración para inspección por el personal técnico del DRNA. Retendrá los resultados y metodología para las calibraciones del medidor de flujo de cada caldera por al menos 5 años.
4. El tenedor del permiso deberá mantener un **registro mensual** del consumo de combustible (lecturas del metro de flujo), tipo de combustible y el contenido de azufre mensual del combustible en por ciento por peso para cada caldera autorizada en la Sección II del permiso. El consumo registrado en cada metro de flujo será utilizado para calcular el consumo de combustible mensual.
5. El tenedor del permiso enviará al DRNA un **informe anual** donde se indique las horas de operación y el propósito de las mismas, consumo de combustible mensual y el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso para cada caldera. Dicho informe deberá ser cargado al Portal de Informes Electrónicos de Consumo de Combustible y Contenido de Azufre el cual podrá acceder en la siguiente dirección: [www.drna.pr.gov/acai](http://www.drna.pr.gov/acai). El reporte cargado debe incluir el informe firmado, así como la información de consumo según requerida por el sistema. Dicho informe debe ser presentado no más tarde de 30 días del siguiente año para el cual el informe es representativo. Los informes de consumo de combustible deberán incluir una certificación firmada por el dueño u operador de la instalación de que las certificaciones del contenido de azufre son representativas de todo el combustible quemado durante el período del informe. Deberá mantener copia de estos informes en todo momento en la instalación para ser revisado por el personal técnico de la DRNA.
6. El tenedor del permiso deberá mantener los registros y los cálculos para evidenciar cumplimiento con este permiso y deberán estar accesibles en todo momento para inspección por parte del personal del DRNA, según cualquiera de éstos lo soliciten.
7. Cada caldera deberá operar de acuerdo con los parámetros de combustión y diseño especificados por el fabricante.
8. El DRNA y/o la EPA se reservan el derecho de realizar o requerir que se realicen pruebas de funcionamiento a esta fuente con el fin de demostrar cumplimiento con los límites aplicables.

#### Caldera 1: Condiciones específicas equipos de combustión

9. **Límite de Consumo:** El consumo máximo combinado de combustible diésel, queroseno o aceite destilado permitido para la caldera 1 es de **81,730.8 galones/año**. El tenedor del permiso deberá someter y obtener aprobación de modificación a este permiso de construcción y posteriormente

- 6 OCT 2022

al permiso de operación vigente, en el caso de que desee consumir otro tipo combustible o mezcla de combustibles en la caldera de acuerdo con los requisitos dispuestos en la Regla 203 del RCCA.

10. **Límites de Contenido de Azufre:** El tenedor del permiso no podrá exceder el contenido máximo de azufre de **0.25% por peso** en el combustible. El tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento con los límites de contenido de azufre en cada combustible mediante una certificación del suplidor. El tenedor del permiso mantendrá un registro en la instalación que indique el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso y copia de las certificaciones del suplidor, para evaluación y revisión del personal técnico del DRNA. Esta certificación deberá obtenerse del suplidor cada vez que se reciba combustible en la instalación y deberá incluir la siguiente información:
  - a. Nombre del suplidor del combustible.
  - b. El contenido máximo de azufre en el combustible.

**Estándares Nacionales de Emisión para Contaminantes Atmosféricos Peligrosos (HAP, en inglés) para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área contenidas en la Parte 63, Subparte JJJJJ del 40 CFR: Caldera 1**

11. El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área contenidas en la Parte 63 Subparte JJJJJ del Título 40 del Código de Regulaciones Federales (40 CFR).
12. La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJ para la caldera autorizada e incluida en la Sección II de este permiso dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CFR.
13. Deberá cumplir con cada estándar de práctica de trabajo, medida de reducción de emisiones y práctica de manejo según se especifica en la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ, respectivamente, que apliquen a la caldera autorizada e incluida en la Sección II de este permiso. [Sección 63.11201(b) del 40 CFR]
  - a. **Calderas existentes que queman aceite con una capacidad de calor suplido igual o menor de 5 MMBtu/hr:** Deberán realizar un *tune-up* inicial, y luego *tune-up* cada 5 años, siguiendo los procedimientos que se especifican en la sección 63.11223 del 40 CFR.
14. Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento mientras la caldera esté en operación, excepto durante los periodos de encendido y apagado (*startup and shutdown*, en inglés) del equipo según lo define la sección 63.11237 del 40 CFR. Durante los periodos de encendido y apagado del equipo la instalación solo deberá cumplir con la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ.

15. Deberá cumplir con los **Requisitos Generales de Cumplimiento aplicables** según se describen en la sección 63.11202 del 40 CFR.
16. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo**, según se especifican en las secciones 63.11220, 63.11221, 63.11222, 63.11223 y 63.11225 del 40 CFR que le apliquen.
17. Los dueños u operadores de calderas afectadas por la Subparte JJJJJ, nuevas o reconstruidas que comenzaron la construcción o reconstrucción en o antes del 14 de septiembre de 2016, que solo queman aceite con un contenido de azufre no mayor al 0.50% por peso que esté mezclado con otros combustibles, que estén sujetas a los límites de emisión de material particulado (PM, en inglés) y que no utilizan tecnología postcombustión (excluyendo los lavadores de gases o *scrubbers*, en inglés) para reducir la materia particulada o las emisiones de SO<sub>2</sub>, no estarán sujetas a los límites de emisión de PM en la Tabla 1 de la Subparte JJJJJ hasta el 14 de septiembre de 2019, siempre que se monitoree y registre en una base mensual el tipo de combustible quemado. Si tiene intención de quemar un nuevo tipo de combustible o mezcla de combustible que no cumpla con este párrafo, deberá realizar una prueba de chimenea dentro de los 60 días siguientes a la quema del combustible nuevo. En y después del 14 de septiembre de 2019, estará sujeto al límite de emisión de PM en la Tabla 1 de la Subparte JJJJJ y deberá demostrar cumplimiento con el límite de emisión de PM en la Tabla 1 no más tarde del 12 de marzo de 2020. [Sección 63.11210(e) del 40 CFR]
18. Los dueños u operadores de la caldera afectada por la Subparte JJJJJ, que cambien de combustible o que realicen cambios físicos en el equipo que resulten en un cambio de subcategoría bajo la Subparte JJJJJ, deberán demostrar cumplimiento dentro de los 180 días en que el cambio de combustible o el cambio físico del equipo fue efectivo. Además, deberán someter, conforme a la sección 63.11225(g) del 40 CFR, una **notificación sobre los cambios relacionados**. [Sección 63.11210(i) del 40 CFR]
19. Los dueños u operadores de calderas en fuentes mayores de HAP's<sup>4</sup> existentes, que limiten sus emisiones potenciales (realizando cambios físicos o estableciendo límites de emisión en el permiso) de manera que la fuente mayor se convierta en una fuente de área, **deberán cumplir** con los siguientes requisitos aplicables: [Sección 63.11210(j) del 40 CFR]
  - a. Calderas **existentes**: La instalación **deberá** demostrar cumplimiento con la Subparte JJJJJ dentro de 180 días después del 21 de marzo de 2014 o 180 días después de que la instalación comience a operar como una fuente de área, lo que ocurra más tarde.
  - b. Calderas **nuevas o reconstruidas**: La instalación **deberá** demostrar cumplimiento 180 días después del 21 de marzo de 2011 o 180 días después del encendido del equipo, lo que ocurra más tarde.
  - c. Conforme a la sección 63.11225(g) del 40 CFR, **deberán** someter una notificación sobre los cambios de categoría (fuente mayor o menor).

---

<sup>4</sup> Contaminantes atmosféricos peligrosos, en inglés.

- 6 OCT 2022

20. Todo muestreo y actividad de recolección de datos, relacionada con la Subparte JJJJJ, se realizará conforme a lo establecido en la sección 63.11221 del 40 CFR y el Plan de Muestreo Específico de la instalación requerido por la sección 63.11205(c) del 40 CFR. [Sección 63.11221 del 40 CFR]
21. Los dueños u operadores de calderas afectadas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CFR.
- a. Deberán someter una **Notificación Inicial** no más tarde del 20 de enero de 2014 o dentro de los 120 días después de que la fuente comience a estar sujeta a la Subparte JJJJJ. [Sección 63.11225(a)(2) del 40 CFR]
  - b. Deberá someter una **Notificación del Estado de Cumplimiento** (NCS, en inglés) no más tarde de 120 días después de la fecha de cumplimiento establecido en la sección 63.11196 del 40 CFR, a menos de que posea u opere una nueva caldera sujeta solamente a un requisito para conducir un *tune-up* bienal o cada 5 años o que esté obligado a ejecutar una prueba de chimenea. Si es dueño u operador de una caldera nueva sujeta a los requisitos de realizar un *tune-up*, no le es requerido preparar y someter una NCS para el *tune-up*. Si debe realizar una prueba de chimenea, deberá someter la NCA dentro de 60 días luego de completar la prueba de chimenea. Deberá someter la NCS de acuerdo con los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (vi) del 40 CFR del 40 CFR. La NCS 63.11225(a)(4)(i) al (v), según sea aplicable, y ser firmadas por el oficial responsable. [Sección 63.11225(a)(4) del 40 CFR]
  - c. La Notificación del Esta de Cumplimiento debe ser sometida electrónicamente utilizando la aplicación CEDRI (*Compliance and Emissions Data Reporting Interface*) bajo el programa CDX de la EPA. La aplicación se puede acesar bajo la dirección [www.epa.gov/cdx](http://www.epa.gov/cdx). Si la aplicación no está disponible al momento de someter la notificación, entonces se deberá enviar una notificación escrita a la dirección correspondiente de la lista que aparece en la sección 63.13 del 40 CFR. [Sección 63.11225(a)(4)(vi) del 40 CFR]
  - d. Para el 1ro de marzo de cada año, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento para el año natural anterior y someterla a la Junta cuando se solicite, que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CFR. Deberá someter el informe en o antes del 15 de marzo si tiene alguna desviación según requerido en la sección 63.11225(b)(3). Para las calderas sujetas únicamente al requisito de evaluación de energía y/o al requisito de *tune-up* bienal o de 5 años de acuerdo con §63.11223(a) y que no está sujeta a límites de emisión o de operación preparar sólo un informe de cumplimiento bienal o cada 5 años según se especifica en los párrafos (b)(1) y (2) de la Sección 63.11225. [Sección 63.11225(b) del 40 CFR]
  - e. Todos los expedientes requeridos por la Subparte JJJJJ se mantendrán accesibles y listos para ser revisados por el personal de la EPA o del DRNA. Deberá mantener los expedientes durante 5 años. Los primeros 2 años los expedientes se mantendrán de forma electrónica o física dentro de la instalación. [Sección 63.11225(d) del 40 CFR]

22. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.16 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte JJJJJ.

**Caldera 2 (nueva): Condiciones específicas**

23. **Límite de Consumo:** El consumo máximo combinado de combustible diésel, queroseno o aceite destilado permitido para la caldera 2 es de **81,730.8 galones/año**. El tenedor del permiso deberá someter y obtener aprobación de modificación a este permiso de construcción y posteriormente al permiso de operación vigente, en el caso de que desee consumir otro tipo combustible o mezcla de combustibles en la caldera de acuerdo con los requisitos dispuestos en la Regla 203 del RCCA.
24. **Límite de Contenido de Azufre:** El tenedor del permiso no podrá exceder el contenido máximo de azufre de **0.25% por peso**. El tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento con los límites de contenido de azufre en el combustible mediante una certificación del suplidor. El tenedor del permiso mantendrá un registro en la instalación que indique el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso y copia de las certificaciones del suplidor, para evaluación y revisión del personal técnico del DRNA. Esta certificación deberá obtenerse del suplidor cada vez que se reciba combustible en la instalación y deberá incluir la siguiente información:
- Nombre del suplidor del combustible.
  - El contenido máximo de azufre en el combustible.
25. No se permitirá la operación de la caldera existente de 30 hp, Marca *Fulton*, modelo FB-030-A, (Año modelo: 2005) en ningún momento. Esta deberá estar desconectada permanentemente de las líneas de combustible. Posteriormente, debe ser removida de la instalación.

**Estándares Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área contenidos en la Parte 63 Subparte JJJJJ del 40 CFR: Caldera 2**

26. El tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos aplicables de los Estándares Nacionales de Emisión de Contaminantes Atmosféricos Peligrosos para Calderas Industriales, Comerciales e Institucionales en Fuentes de Área contenidos en la Parte 63 Subparte JJJJJ del 40 CFR.
27. La fecha de cumplimiento con las disposiciones de la Subparte JJJJJ para la caldera autorizada e incluida en la Sección II de este permiso dependerá de los requisitos aplicables, según se describe en la sección 63.11196 del 40 CFR.
28. Deberá cumplir con cada estándar de práctica de trabajo, medida de reducción de emisiones y práctica de manejo según se especifican en la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ, respectivamente, **que apliquen** a la caldera autorizada e incluida en la Sección II de este permiso. [Sección 63.11201(b) del 40 CFR]

- 6 OCT 2022

- a. **Calderas nuevas que queman aceite con una capacidad de calor suplido igual o menor a 5 MMBtu/hr:** Deberán realizar un *tune-up* cada 5 años, siguiendo los procedimientos que se especifican en la sección 63.11223 del 40 CFR.
29. Los estándares de la Subparte JJJJJ aplican en todo momento mientras la caldera esté en operación, excepto durante los periodos de encendido y apagado (*startup and shutdown*, en inglés) del equipo según los define la sección 63.11237 del 40 CFR. Durante los periodos de encendido y apagado del equipo, la instalación solo deberá cumplir con la Tabla 2 de la Subparte JJJJJ. [Sección 63.11201(d) del 40 CFR]
30. Deberá cumplir con los **Requisitos Generales de Cumplimiento aplicables** según se describen en la sección 63.11205 del 40 CFR.
31. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Inicial aplicables**, según se especifican en las secciones 63.11210, 63.11211, 63.11212, 63.11213 y 63.11214 del 40 CFR.
32. Deberá cumplir con los **Requisitos de Cumplimiento Continuo**, según se especifican en las secciones 63.11220, 63.11221, 63.11222, 63.11223, 63.11224, y 63.11225 del 40 CFR que le apliquen.
33. Los dueños u operadores de calderas afectadas por la Subparte JJJJJ, que cambien de combustible o que realicen cambios físicos en el equipo que resulten en un cambio de subcategoría bajo la Subparte JJJJJ, deberán demostrar cumplimiento dentro los 180 días en que el cambio de combustible o el cambio físico del equipo fue efectivo. Además, deberán someter, conforme a la sección 63.11225(g) del 40 CFR, una **notificación sobre los cambios realizados**. [Sección 63.11210(i) del 40 CFR]
34. Todo muestreo y actividad de recolección de datos, relacionada con la Subparte JJJJJ, se realizará conforme a lo establecido en la sección 63.11221 del 40 CFR y al Plan de Muestreo Específico de la instalación requerido por la sección 63.11205(c) del 40 CFR. [Sección 63.11221 del 40 CFR]
35. Todos los sistemas de monitoreo continuo, relacionados con la Subparte JJJJJ, serán instalados, operados y se les ofrecerá mantenimiento siguiendo los requisitos de la sección 63.11224 del 40 CFR.
36. Los dueños u operadores de calderas afectadas realizarán notificaciones, informes y mantendrán expedientes siguiendo los requisitos de la sección 63.11225 del 40 CFR.
- a. Deberán someter una **Notificación Inicial** no más tarde del 20 de enero de 2014 o dentro de los 120 días después de que la fuente comience a estar sujeta a la Subparte JJJJJ. [Sección 63.11225(a)(2) del 40 CFR]
- b. Deberán someter una **Notificación del Estado de Cumplimiento** (NCS, en inglés) no más tarde de 120 días después de la fecha de cumplimiento establecida en la sección 63.11196 del 40 CFR, a menos de que posea u opera una nueva caldera sujeta solamente a un requisito para conducir un tune-up bienal o cada 5-años o que esté obligado a ejecutar una prueba de chimenea. Si es dueño u operador de una caldera nueva sujeta a los requisitos de realizar un tune-up, no le es requerido preparar y someter una NCS para el tune-up. Si debe realizar una prueba de

- 6 OCT 2022

chimenea, deberá someter la NCS dentro de 60 días luego de completar la prueba de chimenea. Deberá someter la NCS de acuerdo con los párrafos 63.11225(a)(4)(i) al (vi) del 40 CFR. La NCS deberá incluir la información y certificación(es) de cumplimiento en los párrafos 63.11225 (a)(4)(i) al (v), según sea aplicables, y ser firmadas por el oficial responsable. [Sección 63.11225(a)(4) del 40 CFR]

- 
- c. La Notificación del Estado de Cumplimiento debe ser sometida electrónicamente utilizando la aplicación CEDRI (*Compliance and Emissions Data Reporting Interface*) bajo el programa CDX de la EPA. La aplicación se puede acceder bajo la dirección [www.epa.gov/cdx](http://www.epa.gov/cdx). Si la aplicación no está disponible al momento de someter la notificación, entonces se deberá enviar una notificación escrita a la dirección correspondiente de la lista que aparece en la sección 63.13 del 40 CFR. [Sección 63.11225(a)(4)(vi) del 40 CFR]
  - d. Para el 1<sup>ro</sup> de marzo de cada año, deberá preparar un Informe de Certificación Anual de Cumplimiento para el año natural anterior y someterlo al DRNA cuando se solicite, que contenga la información que se especifica en las secciones 63.11225(b)(1) hasta la (b)(4) del 40 CFR. Deberá someter el informe en o antes del 15 de marzo si tiene alguna desviación según requerido en la sección 63.11225(b)(3). Para las calderas sujetas únicamente al requisito de evaluación de energía y/o al requisito de tune-up bienal o de 5 años de acuerdo con §63.11223(a) y que no está sujeta a límites de emisión o de operación, podrá preparar sólo un informe de cumplimiento bienal o cada 5 años según se especifica en los párrafos (b)(1) y (2) de la Sección 63.11225. [Sección 63.11225(b) del 40 CFR]
  - e. Todos los expedientes requeridos por la Subparte JJJJJ se mantendrán accesibles y listos para ser revisados por el personal de la EPA o del DRNA. Deberá mantener los expedientes durante 5 años. Los primeros 2 años los expedientes se mantendrán de forma electrónica o física dentro de la instalación. Durante los últimos 3 años los expedientes se podrán mantener fuera de la instalación. [Sección 63.11225(d) del 40 CFR]

37. El tenedor del permiso cumplirá con las Disposiciones Generales de las secciones 63.1 hasta la sección 63.16 que le apliquen, las cuales se incluyen en la Tabla 8 de la Subparte JJJJJ.

#### Sección IV - Condiciones Específicas para los Proceso que emiten óxido de etileno (EtO, en inglés)

1. **Límite de uso de óxido de etileno:** El consumo total combinado de óxido de etileno en las cuatro esterilizadoras (#1, #2, #4 y #5) y en los cuartos de aireación (#1, #2, #3 y #4) no deberá exceder de **116,800 libras al año** (58.4 ton/año) en cualquier periodo rotativo de 12 meses. Esto equivale a una emisión máxima total de **0.0699 ton/año de óxido de etileno** para estas fuentes de emisión utilizando el equipo de control especificado en la Sección II de este permiso.
  - a. Cada esterilizadora estará limitada a un uso máximo de óxido de etileno según descrito en la tabla a continuación<sup>5</sup>:

<sup>5</sup> Información certificada por la instalación en la solicitud de permiso Hoja Parte II.

- 6 OCT 2022

Esterilizadoras	Cantidad Uso de EtO (lb/día)	Duración "evacuations" (tiempo/unidad de tiempo)
#1	105	1 ciclo "After Vacuum & Washers" (40-180 min/día)
#2	75	
#4	50	
#5	90	

- b. El tenedor del permiso preparará y mantendrá un registro mensual del uso de óxido de etileno diario en cada esterilizadora en base a la suma rotativa de 12 meses.
2. [Reservado]<sup>6</sup>
3. Las emisiones de óxido de etileno de las esterilizadoras (#1, #2, #4 y #5) deberán ser dirigidas al oxidador catalítico recuperativo 1.
4. Las emisiones de óxido de etileno de los cuartos de aireación (#1, #2, #3 y #4) deberán ser dirigidas al oxidador catalítico recuperativo 1.
5. Para el oxidador catalítico recuperativo 1, el tenedor del permiso deberá:
- a. Operar y mantener el equipo de control según las especificaciones y recomendaciones escritas del fabricante.
  - b. Mantener la temperatura de oxidación mínima proporcionada por el fabricante, esto es 350°F, durante la operación del oxidador catalítico recuperativo 1.
  - c. Instalar un sistema de monitoreo continuo que registre las temperaturas de oxidación en el punto de descarga de la cama catalizadora (*catalyst bed*). El tenedor del permiso preparará e implementará un programa de control de calidad para el sistema de monitoreo continuo de temperatura.
  - d. Establecer durante la prueba de eficiencia y posteriormente someter en los resultados al DRNA, los parámetros específicos de funcionamiento del equipo que aseguren una eficiencia mínima de remoción de 99.9% de óxido de etileno.
6. El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual de la calibración y mantenimiento de los sistemas de monitoreo (temperatura, flujo, etc.) e instrumentación del oxidador catalítico recuperativo, cámaras de esterilización y cámaras de aireación, que incluya información detallando todo el mantenimiento rutinario y no rutinario realizado y las fechas y duración de

<sup>6</sup> Se reserva el número de condición para no alterar la secuencia de las condiciones de permiso.

- 6 OCT 2022

cualquier interrupción. Este registro se mantendrá accesible y listo para ser revisado por el personal de la EPA o del DRNA.

7. El tenedor del permiso deberá realizar pruebas de eficiencia para el oxidador catalítico recuperativo 1 para demostrar que cumple con la eficiencia establecida en su solicitud de permiso para controlar las emisiones de EtO en las esterilizadoras y para los cuartos de aireación. Las pruebas deberán realizarse de acuerdo con los itinerarios y requisitos de las Normas de Emisión de Óxido de Etileno para instalaciones de Esterilización, contenidas en la Parte 63, Subparte O del 40 CFR y los procedimientos de Métodos de Prueba establecidos y coordinados por la EPA y el DRNA. Deberá enviar los resultados a la EPA con copia al DRNA dentro de los tiempos especificados en la Regla 106 del RCCA.
  - a. Todas las pruebas de emisiones requeridas se llevarán a cabo en condiciones de funcionamiento representativas de las emisiones máximas por parte de una empresa de pruebas externa cualificada que sea independiente del tenedor del permiso y tenga experiencia en la realización de dichas pruebas.
  - b. Durante el periodo anterior a la realización de las pruebas y la recopilación de los resultados que demuestren el cumplimiento, el oxidador catalítico recuperativo 1 deberá funcionar de acuerdo con las buenas prácticas de control de la contaminación atmosférica y las especificaciones escritas del fabricante.
  - c. El DRNA podrá restringir la operación de la fuente a la capacidad alcanzada durante las pruebas de funcionamiento.
  - d. El DRNA se reserva el derecho de requerir pruebas de eficiencia adicionales. De requerirlas, DRNA le proveerá tiempo razonable para realizar las mismas.
8. En todo momento, el tenedor del permiso mantendrá y operará las fuentes de emisión de óxido de etileno, incluyendo el equipo de control de emisiones, de manera consistente con la seguridad y las buenas prácticas de control de la contaminación del aire para minimizar las emisiones.
9. El DRNA podrá requerir, cuando lo considere apropiado para salvaguardar la salud y bienestar de personas, la instalación y mantenimiento de equipo de control de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de mantenimiento de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido. [Regla 108(C) del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA)]
10. El consumo de combustible (gas licuado de petróleo, LPG, en inglés) en el oxidador catalítico recuperativo 1 no excederá de **11,817.24 gal/año**.
11. El contenido de azufre en el combustible LPG no excederá de **0.00186% por peso**. El tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento con los límites de contenido de azufre en el combustible

- 6 OCT 2022

mediante una certificación del suplidor. El tenedor del permiso mantendrá un registro en la instalación que indique el contenido de azufre del combustible en porcentaje por peso y copia de las certificaciones del suplidor, para evaluación y revisión del personal técnico del DRNA. Esta certificación deberá obtenerse del suplidor cada vez que se reciba combustible en la instalación y deberá incluir la siguiente información:

- a. Nombre del suplidor del combustible.
  - b. El contenido máximo de azufre en el combustible.
12. El tenedor del permiso deberá mantener un registro mensual donde se indique el consumo de LPG en el oxidador catalítico recuperativo 1. El tenedor del permiso deberá calcular y registrar el consumo de LPG en una base rotativa de 12 meses. Este registro deberá estar accesible y disponible para revisión del personal técnico del DRNA, cuando así lo soliciten.
13. El tenedor del permiso enviará al DRNA un informe anual donde se indique el consumo mensual de combustible y el contenido de azufre del combustible del oxidador catalítico recuperativo 1. Dicho informe deberá ser cargado al Portal de Informes Electrónicos de Consumo de Combustible y Contenido de Azufre el cual podrá acceder en la siguiente dirección: [www.drna.pr.gov/acai](http://www.drna.pr.gov/acai). El reporte cargado debe incluir el informe firmado, así como la información de consumo según requerida por el sistema. Dicho informe debe ser presentado no más tarde de 30 días del siguiente año para el cual el informe es representativo. Los informes de consumo de combustible deberán incluir una certificación firmada por el dueño u operador de la instalación de que las certificaciones del contenido de azufre son representativas de todo el combustible quemado durante el periodo del informe. Deberá mantener copia de estos informes en todo momento en la instalación para ser revisado por el personal técnico del DRNA.

**Condiciones para la operación de los procesos de esterilización con óxido de etileno, según las Normas de Emisión de Óxido de Etileno para instalaciones de Esterilización para Instalaciones de Esterilización contenidos en la Parte 63 Subparte O del 40 CFR y a las cuales está sujeto este proceso.**

14. De acuerdo con la sección 63.360(a) del 40 CFR, la instalación cumplirá con todas las disposiciones generales del 40 CFR parte 63, Subparte A, según la aplicabilidad de esta subparte a la fuente en la Tabla 1 de dicha sección.
15. De acuerdo con la sección 63.362(c) del 40 CFR, deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera en al menos de un 99% desde cada respiradero de cada una de las cámaras de esterilización (*sterilization chamber vent*)<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Término definido en la sección 63.361 del 40 CFR. Este es el requisito mínimo de reducción de emisiones del estándar federal para los cuartos de esterilización. Steri-Tech en su solicitud de permiso de construcción certificó que cumplirá con un mínimo de 99.9% de eficiencia de remoción de EtO.

16. De acuerdo con la sección 63.362(d) del 40 CFR, deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera desde cada respiradero de cada cuarto de aireación (*aeration room vent*) a una concentración máxima de 1 ppmv o en al menos a un 99%, lo que sea menos estricto<sup>8</sup>.
17. Los límites de emisión mencionados en las **condiciones 15 y 16** de esta sección aplican durante operaciones de esterilización. Estos límites no aplican durante periodos de mal funcionamiento, según la sección 63.362(b) del 40 CFR.
18. Según la sección 63.363(f) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá demostrar cumplimiento continuo con cada límite operacional y las prácticas de trabajo requeridos, excepto durante periodos de comienzo de las operaciones de esterilización, cese y mal funcionamiento de acuerdo con los métodos que se especifican en la sección 63.364 del 40 CFR.
19. De acuerdo con la sección 63.363(b) del 40 CFR, deberá cumplir con los procedimientos en los párrafos (b)(1) y (3) de esta sección para determinar el cumplimiento inicial con los límites de emisión bajo §63.362(c), el estándar de ventilación de la cámara de esterilización y establecer los límites de funcionamiento del equipo de control.
  - a. El dueño u operador debe determinar la eficiencia del equipo de control usado para cumplir con §63.362(c), usando los métodos de prueba y procedimientos en §63.365(b) del 40 CFR.
  - b. El límite de operación para el oxidador catalítico, consiste en la temperatura de oxidación mínima proporcionada por el fabricante de la unidad de oxidación.
20. De acuerdo con la sección 63.363(b)(4) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir con uno de los siguientes para el oxidador catalítico:
  - i. Una vez al año, después de la prueba de funcionamiento inicial, realizar una prueba de funcionamiento durante las operaciones rutinarias, es decir, con producto en la cámara, utilizando los procedimientos descritos en §63.365(b) o (d), según corresponda. Si el porcentaje de eficiencia es inferior al 99%<sup>9</sup>, restablecer el catalizador tan pronto como sea posible, pero no más tarde de 180 días después de realizar la prueba de funcionamiento; o
  - ii. Una vez al año, después de la prueba de cumplimiento inicial, analizar los datos de concentración de óxido de etileno §63.364(e) o un sistema de monitoreo continuo de emisiones (*CEMS*, en inglés) y restaurar el catalizador tan pronto como sea posible pero no más tarde de 180 días después del análisis de datos; o
  - iii. Cada 5 años, iniciando 5 años después de la prueba de funcionamiento inicial, reemplazar el lecho del catalizador con un nuevo material catalizador.

<sup>8</sup> Estos son los requisitos mínimos de reducción de emisiones del estándar federal para los cuartos de aireación. Steri-Tech en su solicitud de permiso de construcción certificó que cumplirá con un mínimo de 99.9% de eficiencia de remoción de EtO.

<sup>9</sup> En este caso deberá demostrar una eficiencia mínima de 99.9% reducción de EtO.

- 6 OCT 2022

21. Los procedimientos en los párrafos (c)(1) al (3) de la sección 63.363 deberán usarse para determinar el cumplimiento inicial con los límites de emisión bajo §63.362(d), el estándar para la ventilación del cuarto de aireación. [40 CFR §63.363(c)]
  - a. El dueño u operador deberá cumplir con el párrafo (b)(2) o (3) de la sección 63.363 del 40 CFR.
  - b. Determinar la concentración de óxido de etileno emitida desde el cuarto de aireación a la atmósfera (después de utilizar cualquier equipo de control para cumplir con §63.362(d), usando los métodos de §63.365(c)(1); o
  - c. Determinar la eficiencia del equipo de control usado para cumplir con §63.362(d), usando los métodos de prueba y procedimiento en §63.365(d)(2).
22. De acuerdo con la sección 63.363(f) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá demostrar el cumplimiento continuo de cada límite de operación y norma de práctica de trabajo requerida bajo la sección 63.363 del 40 CFR, excepto durante los períodos de arranque, parada y mal funcionamiento, de acuerdo con los métodos especificados en § 63.364 del 40 CFR.
23. De acuerdo con la sección 63.364(a)(1) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir con los requisitos de muestreo en la sección 63.8 de la subparte A de la Parte 63 del 40 CFR según los requisitos de aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR.
24. De acuerdo con la sección 63.364(a)(2) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá monitorear los parámetros especificados en la sección 63.364 del 40 CFR. Todos los equipos de muestreo (*monitoring*) deben ser instalados de manera tal que se puedan obtener medidas representativas de las emisiones o parámetros de los procesos de la fuente. La verificación del estatus operacional del equipo de muestreo adquirido de un vendedor deberá incluir la realización completa de las especificaciones o recomendaciones del fabricante para la instalación, operación y calibración del sistema.
25. Para el oxidador catalítico como equipo de control, el tenedor del permiso deberá cumplir con la sección 63.364(e) del 40 CFR (ver condición 27 de esta sección) o con la sección 63.364(c) del 40 CFR como sigue:
  - a. El tenedor del permiso deberá verificar (*monitor*) y anotar (*record*) continuamente la temperatura de oxidación en el punto de descarga de la cama catalizadora (*catalyst bed*).
  - b. El monitoreo de temperatura es necesaria solo cuando la unidad de oxidación está en funcionamiento.
  - c. El sistema de adquisición de datos para el monitor de temperatura deberá calcular y registrar la temperatura de oxidación promedio diaria (*daily average oxidation temperature*) a partir de los valores de temperatura en periodos de 15 minutos o menos. Los datos del papel de las gráficas (*strip chart data*) deberán ser convertidas para registrar la temperatura de oxidación

- 6 OCT 2022

promedio diaria cada día en que cualquier registro de la temperatura instantánea esté por debajo de la temperatura mínima.

- d. El tenedor del permiso instalará, calibrará, operará y mantendrá un medidor de temperatura con una precisión de  $\pm 5.6^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 10^{\circ}\text{F}$ ) para medir la temperatura de oxidación.
  - e. El tenedor del permiso verificará la precisión o exactitud del monitor de temperatura dos veces cada año calendario con un monitor de temperatura de referencia de acuerdo con la sección 63.364(c) del 40 CFR. Durante la verificación de exactitud, la sonda del dispositivo de referencia deberá estar en la misma ubicación que el monitor de temperatura a ser probado de acuerdo con la sección 63.364(c) del 40 CFR.
26. De acuerdo con la sección 63.364(d) del 40 CFR, toda instalación de esterilización que utilice un equipo de control que no sea un *scrubber* ácido-agua u oxidador catalítico o termal, deberá monitorear los parámetros según sean aprobados por el DRNA usando los métodos y procedimientos en la sección 63.365(g) del 40 CFR.
  27. Para el oxidador catalítico como equipo de control, el tenedor del permiso deberá cumplir con la sección 63.364(c) del 40 CFR (ver condición 25 de esta sección) o con la sección 63.364(e) del 40 CFR como sigue:
    - a. El tenedor del permiso deberá medir y registrar una vez por hora la concentración de óxido de etileno en la salida a la atmósfera después de cualquier equipo de control según los procedimientos especificados en la sección 63.365 (c)(1) del 40 CFR. El tenedor del permiso instalará, calibrará, operará y mantendrá un monitor consistente con los requisitos de especificación de rendimiento (PS) 8 o 9 en el 40 CFR parte 60, apéndice B, para medir óxido de etileno. Los requisitos de calibración diaria de la sección 7.2 de PS-9 o de la sección 13.1 de PS-8 solo se requiere en los días en que las emisiones de óxido de etileno se ventilan al equipo de control.
  28. Deberá realizar pruebas de funcionamiento utilizando los métodos de prueba y procedimientos establecido en la sección 63.365 del 40 CFR. De acuerdo con la sección 63.365(a) del 40 CFR, deberá cumplir con los requisitos de pruebas de funcionamiento en la sección 63.7 de la Subparte A de la parte 63 del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.630 y 63.365 del 40 CFR.
  29. De acuerdo con la sección 63.366(a), el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos de informes de las secciones 63.10(a), (d), (e) y (f) de la Subparte A, según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR. Estos informes se someterán al DRNA por correo, facsímil u otro medio. Los informes enviados por correo deben estar sellados no más tarde de la fecha especificada. Los informes enviados por otros medios deben ser recibidos por el DRNA no más tarde de la fecha especificada.
  30. De acuerdo con la sección 63.366(a)(3) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá someter un informe semianual de las emisiones en exceso y de las excedencias de los parámetros

- 6 OCT 2022

operacionales del CMS y un informe resumen (*Excess emissions and continuous monitoring system performance report and summary report*) o ambos al DRNA. Estos informes deben ser entregados o estar sellados por correo dentro de 30 días al finalizar cada uno de los periodos establecidos por el DRNA. Los informes escritos de las emisiones en exceso o periodos en que los parámetros del sistema de control o proceso son excedidos, deberán incluir toda la información requerida en la §63.10(c)(1), (c)(5), (c)(8), (c)(10) al (c)(13) del 40 CFR, y la información de cualquier prueba de calibración en que el equipo de monitores no esté en cumplimiento con el método PS-9 o el método utilizado para la calibración de la temperatura. El informe escrito también deberá incluir el nombre, título y la firma del oficial responsable, quien certifica la exactitud del informe. Cuando no han ocurrido emisiones en exceso o excedencias en los parámetros operacionales, o el equipo de monitoreo no ha estado fuera de servicio, en reparación o ajuste, tal información deberá ser establecida en el informe.

31. De acuerdo con la sección 63.366(b) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos para construcción o reconstrucción de una fuente en la sección 63.5 de la Subparte A del 40 CFR, según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR, y en la misma sección 63.366(b) del 40 CFR.
32. De acuerdo con la sección 63.366(c) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos de notificación de la sección 63.9 de la Subparte A del 40 CFR, según la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR, y en la misma sección 63.366(c) del 40 CFR.
33. De acuerdo con la sección 63.367(a) del 40 CFR, el tenedor del permiso deberá cumplir con todos los requisitos de mantenimiento de registros de las secciones 63.10(b) y 63.10(c) de la Subparte A del 40 CFR, de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CFR. El tenedor del permiso deberá mantener archivados los registros que contienen toda la información (esto incluye todos los informes, las notificaciones y otros datos utilizados para determinar las emisiones de las operaciones de esterilización) requeridas por este permiso y la Subparte O de la Parte 63 del 40 CFR, según apliquen, y deben estar disponibles para la revisión e inspección por parte del DRNA o la EPA. Los archivos deberán retenerse por lo menos 5 años. Los datos de los últimos 2 años se deben retener en la instalación, como mínimo. Los datos de los 3 años restantes se podrán mantener fuera de la instalación. Los registros pueden mantenerse en copia impresa o en formato legible por computadora, incluyendo, pero sin limitarse a, papel, microfilm, computadora, disco de computadora, cinta magnética, o algún otro medio electrónico.
34. En caso de decidir utilizar un estándar de emisión alternativo a lo establecido según la Subparte O, deberá cumplir con las disposiciones aplicables bajo la sección 63.6(g) del 40 CFR.

### Sección V – Emisiones Permisibles, Renovación y Pago Anual

1. Las emisiones de la tabla a continuación son exclusivamente aquellas provenientes de las unidades de emisión autorizadas en esta modificación de permiso y no incluyen emisiones de fuentes exentas o bajo otro tipo de autorización. Tampoco incluye las emisiones exentas o excluidas mediante Resoluciones de Emergencia.

Contaminantes Criterio	Emisiones Permisibles (ton/año)
PM <sub>10</sub>	0.274
SO <sub>x</sub>	2.943
NO <sub>x</sub>	1.711
CO	0.453
VOC	0.027
HAP	0.580
Óxido de Etileno	0.0699
CO <sub>2e</sub>	1,896.47

2. **Renovación:** De acuerdo con la Regla 204(H)(1) del RCCA, el tenedor del permiso deberá radicar de nuevo, por lo menos 60 días antes de que se expire el permiso para operar, una solicitud de renovación del permiso para operar. La solicitud para la renovación de permiso para operar deberá acompañarse con:
  - a. Un documento de obligación legal en donde el solicitante certifique que las condiciones descritas en la solicitud de renovación son las mismas que aquellas de la instalación existente para lo cual se solicita dicha renovación; y
  - b. Una certificación que el importe del permiso descrito por la Regla 501 del RCCA ha sido depositado.
3. **Pago Anual:** No más tarde del **28 de abril** de cada año a partir del año 2023, el tenedor del permiso deberá someter al DRNA un pago por **\$55.36** correspondiente al pago de emisiones permitidas. El pago deberá ser efectuado en cheque corporativo, cheque de gerente o giro postal a nombre del Secretario de Hacienda. No se aceptarán cheques personales ni pagos por correo.

### Sección VI – Apercebimiento de esta modificación

De conformidad con la Sección 5.4 de la Ley Núm. 38-2017, conocida como, Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, se le apercibe que: "Toda persona a la que la agencia deniegue la concesión de una licencia, franquicia, permiso, endoso, autorización o gestión similar, tendrá derecho a impugnar la determinación de la agencia por medio de un procedimiento adjudicativo, según se establezca en la ley especial de que se trate y en el Capítulo III de dicha Ley." Para esto, se concede un término de veinte (20) días a partir de la notificación del mismo.

MODIFICACIÓN PERMISO DE OPERACIÓN  
DE FUENTE DE EMISIÓN  
STERI-TECH, INC.  
PFE-RG-63-0715-0810-I-II-III-O  
SALINAS, PUERTO RICO  
PÁGINA 25 DE 25

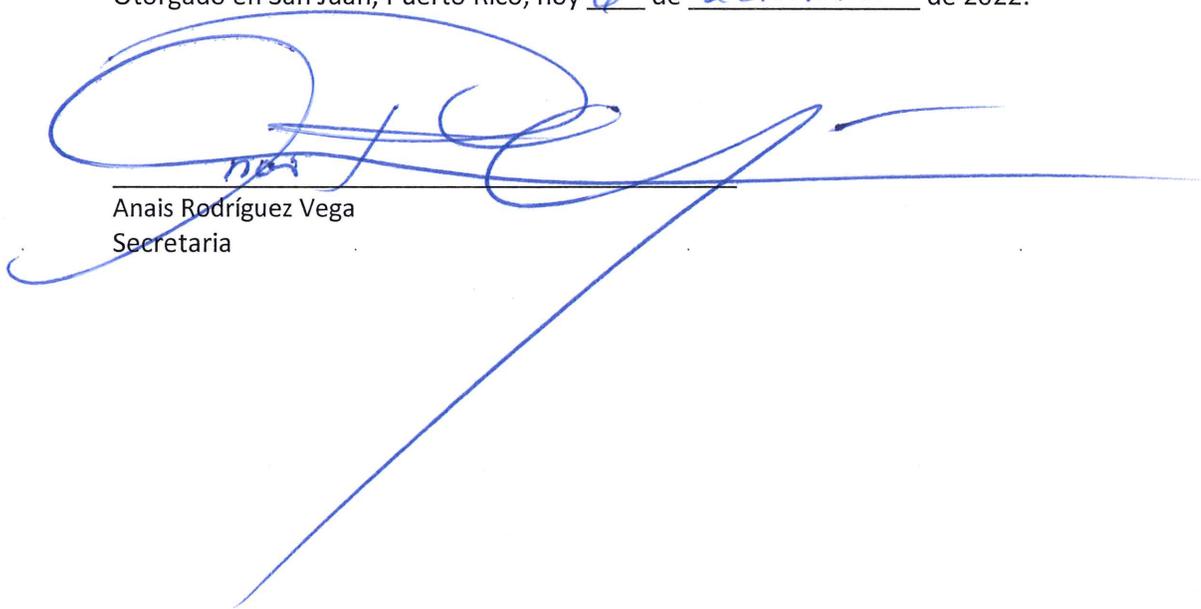
### Sección VII - Aprobación de esta modificación

Esta modificación al permiso de operación incluye mejoras de las medidas de control de emisiones para las operaciones de esterilización de óxido de etileno en la instalación. La modificación tiene como propósito la operación de un nuevo cuarto de aireación #4 e incluir un oxidador catalítico como equipo de control para los cuartos de esterilización y los cuartos de aireación.

Esta modificación vencerá el **28 de abril de 2026** y sustituye todas las versiones del permiso de operación en referencia y sustituye cualquier otra condición de permiso de operación para las fuentes de emisión incluidas en esta modificación. La información y condiciones sometidas en su solicitud de permiso forman parte de esta autorización.

La agencia podrá revocar esta autorización en cualquier momento si se suspenden los trabajos por un periodo de un año o más, o si los mismos no se prosiguen diligentemente hasta su terminación o si se violan las condiciones del mismo o reglamentos y regulaciones aplicables. La agencia, además, podrá emitir un Orden de Cese y Desistimiento y Mostrar Causa. En caso de revocación, los cargos por este permiso no serán devueltos. La agencia se reserva el derecho de intervenir con la fuente en otros aspectos no cubiertos en esta autorización.

Otorgado en San Juan, Puerto Rico, hoy 6 de octubre de 2022.



Anais Rodríguez Vega  
Secretaria

